



NACIONAL



DECRETO 2790/1992
PODER EJECUTIVO NACIONAL (PEN)

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica -- Estructura
organizativa -- Aprobación -- Derogación del dec.
667/91.

Fecha de emisión: 29/12/1992; Publicado en: Boletín
Oficial 03/02/1993

Artículo 1º -- Apruébase la estructura organizativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, organismo descentralizado de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, de acuerdo con el organigrama, objetivos, responsabilidades primarias y acciones, planta permanente y planta permanente y de gabinete, que como anexos I, II, III, IVa (*), y IVb (*), forman parte integrante del presente decreto.

(*) Ver Boletín Oficial.

Art. 2º -- Apruébase la planta no permanente de personal transitorio que, como anexo IVc (*) integra la presente medida.

(*) Ver Boletín Oficial.

Dichos cargos caducarán automáticamente en el momento en que se cubran las vacantes en planta permanente, previstas para el ejercicio de la misma función, mediante los mecanismos de selección previstos por el dec. 993/91 y normas complementarias.

Art. 3º -- Facúltase al secretario de Salud a establecer por resolución los descriptivos de puestos correspondientes a los cargos de la planta no permanente, a los efectos de cumplir con lo establecido en el artículo precedente.

Art. 4º -- Apruébase la distribución por cargos y horas de cátedra que, como anexo Va (*), integra este decreto.

(*) Ver Boletín Oficial.

Art. 5º -- Créase el Consejo Asesor Permanente con el fin de asistir en forma directa a la Dirección Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el que estará conformado por seis (6) miembros que revistarán en la categoría A de la carrera instituida por el dec. 277/91, sus modificatorios y complementarios.

Dichos funcionarios percibirán una retribución equivalente al titular de unidades organizativas calificadas como de Nivel III, en los términos del dec. 1691/92.

Art. 6º -- Incorpórase a la nómina establecida por el dec. 1691/92, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica con el Nivel I, en los términos referidos en dicho pronunciamiento.

Art. 7º -- El personal que ingrese a la carrera del personal profesional --dec. 277/91, sus modificatorios y complementarios--, lo hará como excepción y por única vez sin concurso previo, a los efectos de cubrir las vacantes de la estructura que se aprueba por el presente decreto.

Art. 8º -- Autorízase al personal de planta no permanente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica a presentarse a las convocatorias que se celebren para la cobertura de las distintas vacantes del organismo, en iguales condiciones

que los agentes que revistan en Planta Permanente.

Art. 9º -- Establécese que dentro de los treinta (30) días de la publicación del presente decreto, el personal profesional de los Institutos Nacional de Alimentos y Nacional de Medicamentos, que actualmente revista en el Sistema Nacional de la Profesión Administrativa aprobado por dec. 993/91, deberá ser reencasillado en los términos del dec. 277/91, sus modificatorios y complementarios.

Art. 10. -- Derógase el dec. 667/91, sus modificatorios y complementarios, exclusivamente en lo atinente a las unidades que pasan a formar parte del nuevo organismo en virtud del dec. 1490/92.

Art. 11. -- El Ministro de Salud y Acción social deberá, en el plazo de ciento ochenta (180) días a partir de la publicación del presente decreto, adecuar su estructura organizativa a las disposiciones establecidas en el presente.

Art. 12. -- Transfiérese a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica los bienes muebles, personal, derechos, obligaciones, recursos y fondos de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos de la Dirección Nacional de Regulación y Control de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

Art. 13. -- Modifícase el presupuesto general de la Administración nacional para el ejercicio fiscal 1992, conforme al detalle obrante en las planillas anexas (*) al presente artículo.

(*) Ver Boletín Oficial.

Art. 14. -- Modifícase el cálculo de recursos para la administración nacional de acuerdo con el detalle obrante en las planillas anexas (*) al presente artículo, que forman parte del mismo.

(*) Ver Boletín Oficial.

Art. 15. -- Modifícase el financiamiento por contribuciones de cuentas especiales y organismos descentralizados

para el ejercicio 1992, de acuerdo con el detalle obrante en la planilla anexa (*) al presente artículo, que forma parte integrante del mismo.

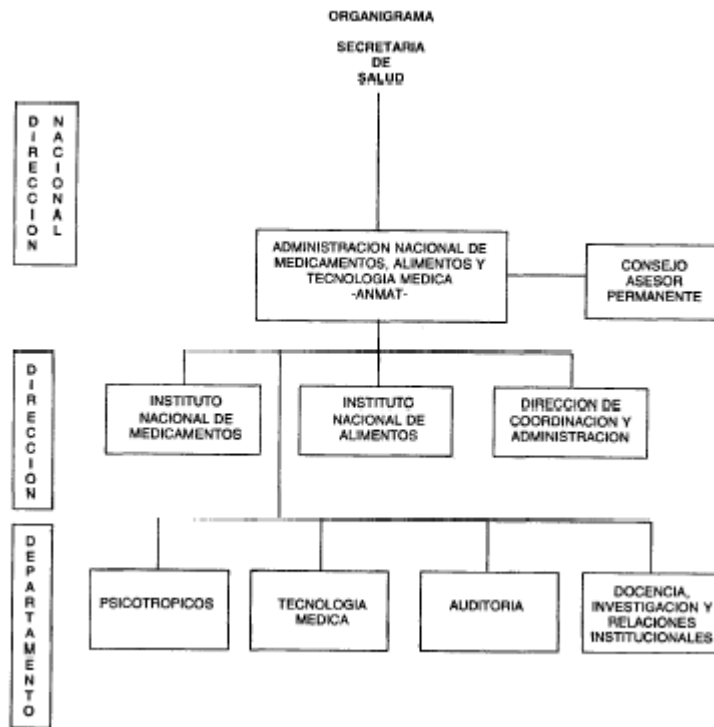
(*) Ver Boletín Oficial.

Art. 16. -- Exceptúase a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de lo dispuesto en el art. 27 del dec. 435/90 y sus modificatorios, al solo efecto de posibilitar la cobertura de los cargos que se aprueban por el presente.

Art. 17. -- Cormuníquese, etc.

Menem. -- Aráoz. -- Cavallo.

Anexo I



Anexo II

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Objetivo

-- Desarrollar acciones de prevención, resguardo y atención de la salud de la población, a través del control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en medicina, alimentación y cosmética humana, así como también sobre las actividades, procesos y tecnologías que median o intervienen en dichas materias.

Anexo III

DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

Responsabilidad primaria

Coordinar, asistir y controlar las actividades y procesos que se cumplen en el Organismo otorgándoles sustento administrativo, jurídico y financiero, así como desarrollar otras acciones que contribuyan al logro de los objetivos institucionales.

Acciones

1. Clasificar desde el punto de vista técnico-administrativo las solicitudes que se generan, evaluarlas y otorgarles caminos críticos y respuestas adecuadas.
2. Disponer de un registro informatizado y microfilmado actualizado con los datos de las especialidades medicinales aprobadas, al igual que de los alimentos, tecnología médica y cosméticos, en función de su control y fiscalización, y dar respuesta a los diferentes requerimientos.
3. Atender los trámites de importación y exportación, facilitar la obtención de medicamentos no comercializados en el país y coordinar las acciones de respaldo requeridas.
4. Apoyar el mantenimiento y desarrollo de la progresiva informatización del ANMAT y otorgar apoyatura técnica para su desenvolvimiento continuo.
5. Dirigir las acciones de los servicios administrativo, jurídico, presupuestario, contable, patrimonial, de administración de los recursos humanos, de suministros, y servicios generales, de acuerdo a lo establecido por la legislación vigente.
6. Implementar y disponer de adecuados sistemas de información que permitan acceder a los datos inherentes a las diversas tramitaciones que tienen lugar en el ANMAT y a la documentación y bibliografía técnico-científica.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

Responsabilidad primaria

Controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos acondicionados, incluyendo sus insumos, los productos de uso doméstico y los materiales en contacto con los alimentos, controlando las actividades, procesos y tecnologías, y detectando los efectos adversos derivados de su consumo o utilización, como la presencia en los mismos de residuos o sustancias nocivas para la salud humana.

Acciones

1. Controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como así también la referida a los productos de uso doméstico y a los materiales que se encuentran en contacto con los alimentos.
2. Detectar los posibles efectos adversos que resulten de la utilización o consumo humano de los alimentos acondicionados, sus insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes, de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos, como también la presencia de residuos o sustancias orgánicas e inorgánicas que puedan afectar la salud de la población.
3. Controlar las actividades, procesos y tecnología que se realicen en función de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación-exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales utilizados o consumidos en la alimentación humana.
4. Realizar acciones de prevención y protección de la salud de la población, relacionadas con las materias sometidas a su competencia.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Responsabilidad primaria

--Controlar y Fiscalizar la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, medicamentos, formas

farmacéuticas, elementos de diagnóstico, cosméticos y otros productos de uso y aplicación en medicina humana mediante estudios farmacéuticos, biológicos, químicos y farmacotológicos y el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada.

Acciones

1. Realizar los análisis y estudios destinados a controlar la composición, calidad, eficacia e inocuidad de drogas, medicamentos, reactivos de diagnóstico y otros productos usados en medicina humana.
2. Fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación fraccionamiento y/o comercialización de productos de su competencia.
3. Establecer normativas y especificaciones técnicas que deben reunir las drogas, medicamentos, cosméticos y productos usados en medicina humana.
4. Entender en las actividades de farmacovigilancia realizando recopilación, análisis y registro de los efectos indeseables que aparezcan durante la etapa de comercialización de los medicamentos, drogas, cosméticos y todo otro producto de aplicación en medicina humana.
5. Armonizar las metodologías de validación para facilitar la aceptación y reconocimiento de las mismas en todo el país, tanto por la industria como por parte de los organismos de control.
6. Asesorar en los aspectos de su competencia a personas y/o instituciones públicas y/o privadas.

DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA MEDICA

Responsabilidad primaria

Desarrollar en el país capacidad tecnológica propia en el campo médico capaz de evaluar la eficacia y los riesgos inherentes al uso de dispositivos y prácticas tecnológicas, medir su calidad e impacto social, promover el nivel innovativo y productivo nacional respondiendo a las necesidades esenciales de la población, colaborar en la regulación de importaciones y

transferencia de tecnología y fortalecer la capacitación y actualización de los usuarios y de los profesionales del área, impulsando el uso apropiado de tecnologías en sus aspectos técnicos y éticos.

Acciones

1. Mantener actualizados los registros de autorizaciones en materia de tecnología de dispositivos y de procesos de utilización en la atención sanitaria de la población.
2. Elaborar metodologías y criterios de evaluación de tecnologías sanitarias, que consideren fundamentalmente los indicadores de seguridad, eficacia y calidad.
3. Formular y aplicar normas que aseguren la calidad de los procesos de producción, importación, depósito y comercialización, uso de instalación de los dispositivos de uso sanitario, así como las referidas al uso y aplicación de dispositivos o técnicas.
4. Controlar y supervisar la fiscalización que realicen otros organismos, sobre la utilización y aplicación de tecnologías y dispositivos de uso sanitario.
5. Vigilar los resultados de la aplicación y uso de los dispositivos y tecnologías y evaluar los mismos en función de la normatización y el control a efectuarse.
6. Brindar cooperación y asistencia técnica a organismos gubernamentales y no gubernamentales en las materias sujetas a su competencia técnica.

DEPARTAMENTO DE AUDITORIA

Responsabilidad primaria

Elaborar normas y efectuar auditorías operativas aplicando criterios, instrumentos y metodologías adecuadas para producir información calificada destinada a la retroalimentación del proceso decisorio.

Acciones

1. Elaborar las normas e instrucciones internas para efectuar las auditorías del organismo, de conformidad con la normativa nacional aplicable.
2. Programar y efectuar las auditorías operativas internas de la ANMAT, sistematizando la información resultante y emitiendo las consideraciones pertinentes.
3. Elaborar y establecer criterios, instrumentos y metodologías para llevar a cabo el control y evaluación global y desagregado de la ANMAT.
4. Realizar los controles y evaluaciones que resulten priorizadas por las autoridades del organismo.
5. Sistematizar y procesar la información obtenida y producir nueva información calificada, como insumo de retroalimentación del proceso decisorio y para posibilitar el ajuste de los programas y actividades de la ANMAT.
6. Elaborar la memoria anual de la ANMAT.

DEPARTAMENTO DE PSICOTROPICOS

Responsabilidad primaria

Controlar y vigilar el consumo y fiscalizar las actividades relacionadas con Sicotrópicos y Estupefacientes en el territorio de la Nación y Exterior, para lograr los objetivos propuestos en la materia.

Acciones

1. Fiscalizar el cumplimiento de las leyes 17.818 y 19.303, de estupefacientes y psicotrópicos, respectivamente, y 23.737 (art. 30) Penal, en todo el territorio nacional.
2. Revisar y actualizar los listados previstos en las leyes mencionadas y efectuar la inscripción de profesionales y establecimientos habilitados, para elaboración, comercialización, distribución y expendio de los mismos.
3. Elaborar las previsiones de necesidades de importación de estupefacientes y de sustancias sicotrópicas de acuerdo a lo establecido en los convenios internacionales ratificados por nuestro país en cada tema específico, de acuerdo a las pautas fijadas por el Programa de las Naciones Unidas para el Control Internacional de Drogas.
4. Elaborar las estadísticas trimestrales y anuales de consumo e importación de estupefacientes y sicotrópicos, de acuerdo a lo establecido en los Tratados Internacionales.
5. Responder las encuestas realizadas por el Programa de las Naciones Unidas para el control Internacional de Drogas, sobre sicotrópicos y estupefacientes, en relación al daño social causado por las mismas.

6. Intervenir en los trámites de certificados internacionales de importación y exportación de drogas, estupefacientes y Sicotrópicos y en el ingreso de las mismas para los países exportadores.

DEPARTAMENTO DE DOCENCIA, INVESTIGACION Y RELACIONES INSTITUCIONALES

Responsabilidad primaria

Definir, implementar y promover estrategias y acuerdos que permitan desarrollar programas de investigación, capacitación, docencia y promoción comunitaria para optimizar las acciones de la A.N.M.A.T.

Acciones

1. Promover la investigación aplicada en los temas sujetos a la acción del organismo, de acuerdo a las necesidades detectadas, y facilitar y colaborar en la difusión de los resultados.
2. Implementar programas de capacitación permanente para el personal del ANMAT y propiciar la conformación de redes tendientes a una mejor expansión y armonización de los procedimientos normativos y de regulación y control a nivel nacional.
3. Definir y aplicar estrategias para el logro de acuerdos institucionales a fin de optimizar las operatorias del ANMAT.
4. Promover en la comunidad, la implementación de acciones que permitan la modificación de conductas y la prevención de enfermedades secundarias, mediante acuerdos con organizaciones intermedias y representantes de la comunidad.
5. Impulsar acuerdos en distintos niveles y ámbitos, para la aplicación de normas generales y analíticas similares en las temáticas de responsabilidad del ANMAT.
6. Contribuir a la formulación de cambios curriculares en los programas de estudio universitario en el pre y postgrado, en temáticas de competencia de la ANMAT, para el logro de un perfil profesional más adecuado a la realidad presente.

